

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### МАКСІБРЕН

Склад:

*діюча речовина:* фенібуту гідрохлорид (фенібут);

1 таблетка містить фенібуту гідрохлориду 250 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; повідон К-25; кальцію стеарат; крохмаль картопляний.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричні, з фаскою і рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фенібут є похідним  $\gamma$ -аміномасляної кислоти та фенілетиламіну.

Домінуючою його дією є антигіпоксична та антиамнестична дія. Препарат Максібрен покращує процеси навчання, покращує пам'ять, підвищує фізичну та розумову працездатність. Також Максібрен має властивості транквілізатора: усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх, емоційну лабільність, дратівливість, покращує сон, подовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів. Психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом Максібрену покращуються, на відміну від дії транквілізаторів. Препарат подовжує латентний період і скорочує тривалість та вираженість ністагму, має антиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори. Максібрен помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття важкості в голові. У хворих з астенією і в емоційно лабільних осіб вже з перших днів терапії за допомогою Максібрену покращується самопочуття, підвищується цікавість та ініціатива, мотивація діяльності без небажаної седації або збудження. Встановлено, що Максібрен покращує біоенергетику мозку.

#### Фармакокінетика.

Препарат добре всмоктується після перорального прийому та добре проникає у всі тканини організму, добре проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр. Розподіл у печінці та нирках близький до рівномірного, а в мозку та крові – нижче рівномірного. За 3 години помітну кількість введеного фенібуту виявляють у сечі, одночасно концентрація препарату у тканині мозку не зменшується, його виявляють у мозку ще за 6 годин. Наступного дня фенібут можна виявити лише у сечі; його знаходять у сечі ще за 2 дні після прийому, але виявлена кількість становить лише 5 % від введеної дози. Найбільше зв'язування фенібуту відбувається у печінці (80 %), воно не є специфічним. При повторному введенні кумуляції не спостерігають.

#### Клінічні характеристики.

##### Показання.

- Астенічні та тривожно-невротичні стани (емоційна лабільність, погіршення пам'яті, зниження концентрації уваги), неспокій, страх, тривожність, невроз нав'язливих станів.
- У дітей від 8 років – заїкання, енурез, тики.
- У людей літнього віку – безсоння, нічний неспокій.
- Профілактика стресових станів, перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями.
- Хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язане з дисфункцією вестибулярного апарату, профілактика захитування.
- Як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.

##### Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Гостра ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Максібрен можна комбінувати з психотропними лікарськими засобами, зніжуючи дози Максібрену та лікарських засобів, які з ним застосовують.

Максібрен посилює та подовжує дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протипаркінсонічних лікарських засобів.

Особливості застосування.

Слід дотримуватись обережності пацієнтам з патологією травного тракту через подразливу дію Максібрену. Таким пацієнтам слід призначати менші дози. При тривалому застосуванні контролювати клітинний склад крові, показники функції печінки.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування Максібрену у період вагітності або годування груддю не рекомендується, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтам, у яких під час лікування препаратом виникають сонливість, запаморочення або інші реакції з боку центральної нервової системи, слід утримуватися від керування автотранспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Максібрен приймати внутрішньо перед їжею.

*При астеничних та тривожно-невротичних станах дорослим* призначати по 250-500 мг 3 рази на добу. Вища разова доза для дорослих – 750 мг, для пацієнтів літнього віку – 500 мг.

Курс лікування становить 2-3 тижні. У разі необхідності курс лікування можна збільшити до 4 - 6 тижнів.

*Дітям віком від 8 років* – по 250 мг 3 рази на добу, *дітям віком від 14 років* – дози, як для дорослих.

*При запамороченні, пов'язаному з дисфункцією вестибулярного апарату інфекційного генезу і при хворобі Мен'єра* Максібрен призначати по 750 мг 3 рази на день протягом 5–7 днів, при зменшенні вираженості вестибулярних розладів – по 250–500 мг 3 рази на добу протягом 5–7 днів, а потім по 250 мг 1 раз на добу протягом 5 днів. При відносно легкому перебігу захворювань Максібрен застосовувати по 250 мг 2 рази на добу протягом 5-7 днів, а потім по 250 мг 1 раз на добу протягом 7–10 днів.

*При запамороченні, пов'язаному з дисфункцією вестибулярного апарату судинного та травматичного генезу,* Максібрен призначати по 250 мг 3 рази на добу протягом 12 днів.

*Для профілактики захитування* призначати у дозі 250–500 мг одноразово за 1 годину до передбачуваного початку хитавиці або при появі перших симптомів захитування.

Дія Максібрену посилюється при збільшенні дози препарату. У разі наявності виражених проявів (блювання та нудота) застосування препарату є малоефективним навіть у дозі 750-1000 мг.

Для купірування алкогольного абстинентного синдрому Максібрен у перші дні лікування, призначати по 250-500 мг 3 рази на добу і 750 мг на ніч, з поступовим зниженням добової дози до звичайної для дорослих.

Якщо прийом однієї або кількох доз був пропущений, продовжувати прийом у раніше призначених дозах. При погіршенні самопочуття хворому слід проконсультуватися з лікарем.

Діти.

Препарат можна застосовувати у дітей віком від 8 років.

Передозування.

Максібрен – малотоксичний препарат, лише у добовій дозі 7-14 г при тривалому застосуванні він може бути гепатотоксичним.

Зазначені дози значно перевищують рекомендовану дозу (середня терапевтична доза становить 750–2500 мг). Лише при вищій застосовуваній дозі спостерігалися еозинофілія та жирова дистрофія печінки. При застосуванні препарату в менших дозах таких змін не було.

*Симптоми:* сонливість, нудота, блювання, можливий розвиток артеріальної гіпотензії, гостра ниркова недостатність.

*Лікування:* промивання шлунка. Терапія симптоматична.

При ускладненнях (артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність) вживати допоміжні та симптоматичні заходи.

Побічні реакції.

*З боку нервової системи:* сонливість (на початку лікування), головний біль та запаморочення (у дозах вище 2 г на день, при зменшенні дози, вираженість побічної дії зменшується).

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нудота (на початку лікування), блювота, діарея, біль в епігастральній ділянці.

*З боку печінки та жовчовивідних шляхів:* гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз).

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри.

*Порушення психіки:* емоційна лабільність, порушення сну (дані побічні реакції можуть спостерігатися у дітей при застосуванні лікарського засобу в невідповідності з інструкцією для застосування).

Якщо під час лікування проявилися побічні реакції, не вказані у даній інструкції, або будь-які з зазначених побічних реакцій виражені особливо просимо звернутися до лікаря.

**Термін придатності.** 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Республіканське унітарне виробниче підприємство «Белмедпрепарати».